

Demande d'inclusion dans ProdHyBase®

Pour toute demande d'inclusion dans ProdHyBase®, les documents obligatoires à fournir sont en fonction du type de produit concerné.

Les procès-verbaux de normes et d'essais d'hypoallergénicité, les attestations de marquage CE et les compositions centésimales sont tolérés en anglais. Les autres documents doivent être obligatoirement en français.

Les nouveaux dossiers sont acceptés sous format papier ou format CD-ROM. Il est demandé de ne pas intégrer la formule centésimale dans le CD-ROM mais de la joindre en format papier sous pli confidentiel. Les nouveaux dossiers envoyés par messagerie électronique sont refusés.

- **Documents obligatoires**

Détergents-désinfectants, désinfectants, antiseptiques :

- plaquette commerciale,
- dossier technique pharmacien,
- résumé des caractéristiques du produit,
- composition centésimale (pour cette information, ProdHyBase® garantit aux fournisseurs le respect de la confidentialité),
- certificat de marquage CE pour les produits destinés au traitement des dispositifs médicaux,
- fiche de données de sécurité (sauf pour les produits répondant à la réglementation cosmétologique),
- étiquettes pour les conditionnements commercialisés,
- procès-verbaux complets des normes d'activité antimicrobienne (normes signalées dans ProdHyBase®),
- durées de conservation des produits avant et après ouverture, durée de stabilité des solutions reconstituées pour les produits à diluer (indépendamment de l'utilisation de la solution) et durée d'utilisation des bains à base d'acide peracétique (NF T 72-901) (tableau ci-après à compléter et à renvoyer avec les dossiers des produits) (voir en nota bene) ,
- mode d'emploi des détergents-désinfectants pour sols, surfaces et matériel hôtelier (fiche mode d'emploi ci-après à compléter et à renvoyer avec les dossiers des produits) (voir en nota bene).

Pour les crèmes pour le soin des mains du personnel :

- plaquettes et documents commerciaux,
- étiquettes originales utilisées pour les conditionnements commercialisés,
- à titre confidentiel, formule centésimale avec les noms INCI,
- compte-rendu des essais d'hypoallergénicité,
- procès-verbaux des tests d'efficacité de la conservation antimicrobienne,
- les durées de conservation des crèmes avant et après ouverture (remplir le formulaire ci-après) (durabilité minimale, durée de péremption après ouverture).

Pour les distributeurs de produits pour mains :

Plaquettes et documents commerciaux précisant :

- s'il s'agit d'un distributeur universel ou non, dans ce dernier cas, les types de flacon ou les produits auxquels le distributeur est lié,
- les types de commande,
- les possibilités de fixation (ex; murale, sur chariot...),
- la possibilité de verrouiller ou non le distributeur.

Autres produits :

- plaquettes et documents commerciaux,
- dossier technique.

- **Documents à fournir obligatoirement pour certaines informations :**

- certificats d'homologation,
- comptes rendus des essais d'hypoallergénicité,
- certificat de marquage CE pour les produits le revendiquant,
- test de conservation antimicrobienne.

- **Documents obligatoires pour tout nouveau produit correspondant à un produit déjà référencé mais commercialisé sous un autre nom :**

- attestation d'équivalence entre les deux produits certifiant qu'ils sont strictement identiques en tout point : composition chimique ; qualité des matières premières ; fabrication,
- formule centésimale,
- plaquette commerciale
- fiche de données de sécurité,
- coordonnées du (des) distributeurs(s) (fiche ci-jointe à remplir) en précisant les coordonnées de la personne à qui envoyer les courriers et les fiches à valider.

- **Nota bene**

Les durées de conservation des produits et de stabilité des solutions reconstituées ainsi que le mode d'emploi des détergents-désinfectants pour sols et surfaces ont été ajoutés sur les fiches Produit dans la rubrique « Commentaires » à la demande des utilisateurs de ProdHyBase®.
Etant donné qu'elles sont souvent incomplètes voire absentes des dossiers, il est demandé aux fournisseurs de bien vouloir les transmettre à ProdHyBase® en remplissant le tableau des durées de conservation et de stabilité des solutions reconstituées, ainsi que la fiche Mode d'emploi pour les détergents-désinfectants pour sols et surfaces pour toute inscription de nouveau produit ou lors d'une mise à jour annuelle si les informations n'avaient pas encore été transmises.

Ces documents engagent la responsabilité des fournisseurs. Ils seront susceptibles d'être transmis à la demande des utilisateurs de ProdHyBase®. En cas de transmission de l'un de ces deux documents, ProdHyBase® s'engage à en avertir le fournisseur et à renvoyer vers lui cet utilisateur.